

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 30775

Ref. Expediente N° NC2019/0014286

Por la cual se otorga una Patente de Invención

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 24 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 17 de diciembre de 2019 con el N° NC2019/0014286, por REGENERON PHARMACEUTICALS, INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “BIS-OCTAHIDROFENANTRENO CARBOXAMIDAS Y CONJUGADOS DE PROTEÍNA DE LAS MISMAS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2018/031910 del 9 de mayo de 2018.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 888 el 1 de abril de 2020, habiéndose presentado oposición por parte de LABORATORIOS LEGRAND S.A., la cual una vez fueron estudiadas por esta Oficina, se estableció que no desvirtúa la patentabilidad de las reivindicaciones, como se analizará más adelante.

Análisis de la Oposición

Argumentaciones de LABORATORIOS LEGRAND S.A.

El Opositor manifiesta, en su escrito de oposición, que la presente solicitud no cumple los requisitos de patentabilidad y específicamente menciona que no se da cumplimiento al requisito de claridad y concisión en las reivindicaciones, puesto que se reclama un número elevado de compuestos que no se encuentran adecuadamente descritos ni en la descripción, ni en el capítulo reivindicatorio. Señala que la materia reclamada contiene términos demasiado generales que no especifican técnicamente la materia de interés. Adicionalmente, el Opositor indica que el capítulo reivindicatorio tampoco cumple con el requisito de unidad de invención, porque comprende diferentes categorías desligadas entre sí, las cuales no pueden ser identificadas plenamente dada la variabilidad en los sustituyentes.

Frente a los requisitos de novedad y nivel inventivo, el Opositor traslada la información de los siguientes documentos, para argumentar el incumplimiento de dichos requisitos:

Ref. Expediente N° NC2019/0014286

1) US20030125357: menciona que dicho documento ya anticipaba la materia reclamada en la presente solicitud, puesto que se revelaban moduladores de receptor X de hígado para el tratamiento de una variedad de enfermedades tales como dislipidemia, enfermedades metabólicas, inflamatorias y neurodegenerativas. Señala que la estructura resultante del documento del estado del arte, se encuentra dentro del alcance de la fórmula I del capítulo reivindicatorio de la presente solicitud, cuando W es -NH y Q1 y Q2 es -C(O)-. Adicionalmente, el Opositor indica que dicha anterioridad se complementa con las enseñanzas del siguiente documento y por tanto concluye que este documento afecta la novedad y nivel inventivo de la presente solicitud.

2) US2016324981: argumenta que dicha anterioridad complementa las enseñanzas del anterior documento y sugiere conjugados de anticuerpo medicamento (ADC) de moduladores de molécula pequeña de LXR en combinación con anticuerpos tales como trastuzumab (anti-HER2). Por lo tanto, el Opositor considera que dicho documento afecta el nivel inventivo de la presente solicitud.

Respuesta del solicitante a argumentos de LABORATORIOS LEGRAND S.A.

El Solicitante no presentó argumentos en contra de la Oposición presentada por LABORATORIOS LEGRAND S.A.

Respuesta de la Oficina

Una vez revisados y analizados los argumentos presentados por el Opositor, se observa que el solicitante ha presentado modificaciones al pliego reivindicatorio con el objetivo de subsanar las objeciones por claridad, concisión y unidad de invención, por tanto, se considera que dichas objeciones se han superado.

En cuanto a las objeciones por novedad y nivel inventivo presentadas por el Opositor frente a los documentos US20030125357 y US2016324981, esta oficina encuentra que no afectan la novedad, ni el nivel inventivo, toda vez que:

- US20030125357, si bien es cierto, esta Oficina considera que este documento pertenece al estado de la técnica más cercano a la presente solicitud, toda vez que, enseña compuestos derivados de bisoctahidrofenantreno carboxamidas, que presentan actividad como agonistas del receptor X hepático (LRX), sin embargo, esta Oficina encuentra diferencias significativas, como que el compuesto está unido a un enlazador y un anticuerpo, formando así un compuesto conjugado, donde se observa el efecto técnico de mejorar el flujo de colesterol en las células THP-1 con un EC₅₀ de 50 pM (páginas 324 y 325 de la descripción de la presente solicitud).
- US2016324981, muestra un compuesto conjugado anticuerpo-fármaco que comprende un agonista LXR derivado de quinolina, un enlazador y un anticuerpo, sin embargo, este documento no enseña o sugiere la estructura química molecular del enlazador, ni del anticuerpo reclamado en la presente solicitud, asimismo, al comparar los datos de flujo de colesterol en células THP-1, se encuentra que los

Ref. Expediente N° NC2019/0014286

conjugados presentan un EC_{50} en el rango nanomolar (pág. 6, párrafos [0022] a [0024]), por esta razón, este documento es desestimado.

Dado que los documentos citados por el Opositor, no divulgan todas las características técnicas esenciales del compuesto reclamado, ni anticipan el efecto técnico, por si solos, ni en combinación, esta Oficina considera que estos documentos no afectan la novedad y el nivel inventivo, en consecuencia, la oposición interpuesta se considera infundada.

Que una vez adelantado el trámite contemplado por la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, esta Superintendencia resolvió denegar la patente solicitada bajo el radicado de la referencia mediante la Resolución 875 del 23 de enero de 2023. De igual forma, mediante escrito radicado con el N° NC2023/0002891 de 9 de marzo de 2023, el solicitante presentó recurso de reposición el cual fue resuelto mediante la Resolución 34299 del 27 de junio de 2024 revocando la decisión indicada en precedencia y ordenando regresar al trámite a la etapa de fondo.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio No. 19463 de 5 de noviembre de 2024, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2019/0014286 el 17 de marzo de 2025, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 38 que reemplazan las originalmente presentadas. Posteriormente, mediante escrito radicado bajo el N° NC2019/0014286 el 21 de abril de 2025, el solicitante presentó las reivindicaciones 1 a 38 para que sean tenidas en cuenta al momento de realizar el examen definitivo de la solicitud. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

Que respecto a las objeciones realizadas mediante el Oficio N° 19463 de 5 de noviembre de 2024, las reivindicaciones 1 a 38 incluidas en el radicado N° NC2019/0014286 el 21 de abril de 2025 superan las objeciones realizadas por Artículo 30 de la Decisión 486 frente al sustento y concisión, toda vez que se definen y limitan los sustituyentes en el compuesto reclamado.

Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *"Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial."*

Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 38 incluidas en el radicado bajo el N° NC2019/0014286 el 21 de abril de 2025, cumplen los requisitos indicados anteriormente, toda vez que, se refieren a compuestos derivados de bisoctahidrofenantreno carboxamidas, que difieren de la información del estado de la técnica más cercano

Resolución N° 30775

Ref. Expediente N° NC2019/0014286

US2003125357, en que el compuesto se enlaza a un anticuerpo formando un compuesto conjugado.

Adicionalmente, esta diferencia no se encuentra sugerida en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia el efecto de mejorar el flujo de colesterol en las células THP-1 con un EC_{50} de 50 pM, comparado con el compuesto de referencia cuyo EC_{50} es de 150 pM (páginas 324 y 325), por lo cual, el compuesto resulta útil para el tratamiento de la inflamación o enfermedades neurodegenerativas.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 38 cumplen los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial establecidos en la normatividad citada en precedencia y esta Oficina encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2019/0014286 el 01 de marzo de 2022 y teniendo en cuenta el objeto concedido, esta oficina acepta el siguiente título: “COMPUESTOS DERIVADOS DE BIS-OCTAHIDROFENANTRENO CARBOXAMIDAS Y SUS CONJUGADOS PROTEICOS COMO MODULADORES LXR”.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, la Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Declarar infundada la oposición presentada por LABORATORIOS LEGRAND S.A. de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO 2: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

“COMPUESTOS DERIVADOS DE BIS-OCTAHIDROFENANTRENO CARBOXAMIDAS Y SUS CONJUGADOS PROTEICOS COMO MODULADORES LXR”.

Clasificación IPC: C07C 233/90, A61K 31/16, A61P 3/00, A61P 25/28, A61P 29/00.

Reivindicaciones: 1 a 38 incluidas en el radicado bajo el No NC2019/0014286 del 21 de abril de 2025.

Titular: REGENERON PHARMACEUTICALS, INC.

Dirección: 777 OLD SAW MILL RIVER ROAD, TARRYTOWN NY 10591 NEW YORK, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Ref. Expediente N° NC2019/0014286

Inventores: William OLSON, Amy HAN y Andrew J. MURPHY.

Prioridad N°: 18/05/2017, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/508,327.

Solicitud internacional N°: PCT/US2018/031910 **Fecha:** 9 de mayo de 2018.

Vigente desde: 9 de mayo de 2018 **Hasta:** 9 de mayo de 2038.

ARTÍCULO 3: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTÍCULO 4: Notificar el contenido de la presente resolución a REGENERON PHARMACEUTICALS, INC., y en calidad de Opositor a LABORATORIOS LEGRAND S.A, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante la Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 22 de mayo de 2025

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 2025.05.22
12:05:11 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.